

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 792**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61F 7/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2000 E 08151320 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1915943**

54 Título: **Catéter venoso central con propiedades de intercambio de calor**

30 Prioridad:

**18.08.1999 US 376524**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**11.03.2013**

73 Titular/es:

**ZOLL CIRCULATION, INC. (100.0%)  
650 ALMANOR AVENUE  
SUNNYVALE, CA 94085, US**

72 Inventor/es:

**EVANS, SCOTT M.;  
LUO, XIA;  
PECOR, ROBERT;  
WALKER, BLAIR;  
SHIMADA, LYNN M. y  
WORTHEN, WILLIAM J.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 397 792 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Catéter venoso central con propiedades de intercambio de calor

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere en general a un aparato para la refrigeración de pacientes con fines terapéuticos, y más en particular a sistemas para establecer un acceso venoso central mientras se proporciona un medio para la refrigeración de un paciente.

**Antecedentes**

10 Se ha descubierto que los resultados médicos para un paciente que sufre un traumatismo cerebral grave o de isquemia causada por ictus o ataque al corazón se ven perjudicados si la temperatura corporal del paciente se eleva por encima de lo normal (38°C). Se cree además que los resultados médicos para muchos de estos pacientes se podrían mejorar significativamente si los pacientes se enfriasen de forma relativamente rápida durante un corto periodo de tiempo, por ejemplo, 24-72 horas. Aparte de los beneficios terapéuticos de la hipotermia, los resultados para los pacientes con traumatismo cerebral o isquemia que desarrollan fiebres es peor que para los pacientes que no desarrollan fiebre. Por consiguiente, la gestión de la temperatura en estos pacientes es importante, incluso cuando no se pretende utilizar la hipotermia para tratar a los pacientes. Por otra parte, la hipotermia profiláctica a corto plazo podría ayudar a los pacientes sometidos a cirugía cardíaca y a cirugía de aneurisma mínimamente invasivas.

20 El órgano afectado, en cualquier caso, es el cerebro. Por consiguiente, se han descrito sistemas y métodos que proponen la refrigeración de la sangre que fluye hacia el cerebro a través de la arteria carótida. Un ejemplo de dichos sistemas y métodos se describe en la Solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 09/063.984, presentada el 21 de abril de 1998, propiedad del presente cesionario y publicada como US 6 126 684. En la solicitud mencionada, se describen varios catéteres que se puede introducir en la arteria carótida de un paciente y a través de los cuales se puede bombear refrigerante en un circuito cerrado, para eliminar calor de la sangre en la arteria carótida y con ello enfriar el cerebro. Los dispositivos mencionados tienen la ventaja sobre otros métodos de refrigeración (por ejemplo, envolver a pacientes en mantas frías) de ser controlables, relativamente fáciles de usar, y de ser capaces de conseguir un enfriamiento rápido y mantener la temperatura de la sangre en un punto fijo deseado.

25 Como se reconoce en la Solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 09/133.813, presentada el 13 de agosto de 1998, propiedad del presente cesionario y publicada como US 6 338 727, las ventajas anteriormente mencionadas en el tratamiento de pacientes con traumatismo cerebral/isquémicos por enfriamiento también se pueden conseguir mediante el enfriamiento de todo el cuerpo del paciente, es decir, mediante la inducción de hipotermia sistémica. La ventaja de la hipotermia sistémica es que, como reconoce el presente cesionario, para inducir hipotermia sistémica no es necesario introducir un catéter de refrigeración u otro dispositivo de refrigeración en el suministro de sangre del cerebro, sino que se puede colocar fácil y rápidamente en la relativamente grande vena cava del sistema venoso central.

35 Además, dado que muchos pacientes ya están intubados con catéteres venosos centrales para otros fines clínicamente aprobados, la introducción de un catéter venoso central que también pueda enfriar la sangre, aunque sólo sea para controlar la temperatura y por tanto mejorar los picos febriles, no requiere de procedimientos quirúrgicos adicionales para los pacientes.

40 La invención proporciona un sistema de acceso venoso central que incluye un catéter multi-luminal, al menos una membrana o balón para el intercambio de calor situado distalmente en el catéter y en comunicación con al menos un lumen refrigerante del catéter, y un sistema de intercambio de calor que está comunicado con al menos el lumen refrigerante como se reivindica en la reivindicación 1. El refrigerante se hace circular entre el sistema de intercambio de calor y la membrana o balón para realizar el intercambio de calor con un paciente. Se describen formas de realización preferidas en las reivindicaciones dependientes. Al catéter se le puede acoplar al menos un soporte para mantener el catéter en un paciente. Además, un sistema venoso central está comunicado con al menos un lumen del catéter.

Los detalles de la presente invención, tanto en lo que respecta a su estructura como a su funcionamiento, se pueden entender mejor en referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales, números de referencia iguales se refieren a las partes correspondientes, y en los que:

**Breve descripción de los dibujos**

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un primer ejemplo de una vaina de entrada de catéter venoso, que muestra esquemáticamente un sistema de refrigeración en comunicación con el catéter;  
La Figura 1A es una vista longitudinal en sección transversal tomada a lo largo de la línea 1A-1A en la Figura 1, de una configuración alternativa para el balón del catéter mostrado en la Figura 1;  
55 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de la vaina de entrada, configurada para proporcionar la capacidad de refrigeración en el sistema venoso central de un paciente;

La Figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 en la Figura 2;

La Figura 3A es una vista en sección transversal de una vaina alternativa que incluye un balón de refrigeración distal, tomada a lo largo de la línea 3-3 en la Figura 2;

5 La Figura 4 es una vista en perspectiva del denominado catéter de bulbo yugular configurado para la refrigeración de un paciente, que muestra esquemáticamente diversos componentes del bulbo yugular y un sistema de refrigeración conectado al catéter;

La Figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 en la Figura 4;

10 La Figura 6 es una vista en perspectiva de un catéter de diálisis configurado para enfriar a un paciente, que muestra esquemáticamente diversos componentes de diálisis y un sistema de refrigeración conectado al catéter;

La Figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 en la Figura 6;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un catéter de Foley configurado para enfriar a un paciente, que muestra esquemáticamente diversos componentes del catéter de Foley y un sistema de refrigeración conectado al catéter; y

15 La Figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 en la Figura 8.

### **Descripción detallada de la forma de realización preferida**

En referencia inicialmente a la Figura 1, se muestra un sistema de catéter terapéutico, designado generalmente con 10, para establecer y mantener la hipotermia en un paciente, o para la atenuación de un pico febril en un paciente y posteriormente mantener la temperatura corporal normal en el paciente, o para devolver a un paciente hipotérmico a normotermia. Partiendo de la descripción del sistema 10 en el extremo proximal, como se muestra el sistema 10 incluye un sistema de refrigeración 12 que puede ser un sistema bañado en agua o un sistema basado en TEC tal como cualquiera de los sistemas descritos en la Solicitud de patente de EE.UU. Nº de serie 09/220.897, presentada el 24 de diciembre de 1998 y publicada como US 6 146 411, o la Solicitud de patente de EE.UU. Nº de serie 09/260.950, presentada el 2 de marzo de 1999, publicada como US 6 019 783. En cualquier caso, el sistema de refrigeración 12 proporciona un refrigerante tal como agua salina a través de una línea de suministro de refrigerante 14, y el refrigerante es devuelto a la fuente 12 a través de una línea de retorno de refrigerante 16. Un catéter, generalmente designado con 18, incluye los respectivos lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante que comunican con las líneas 14, 16 para establecer una trayectoria del refrigerante en circuito cerrado entre el catéter 18 y la fuente de refrigerante 12.

30 En una forma de realización preferida, el catéter 18 es uno cualquiera de los catéteres descritos en las solicitudes mencionadas anteriormente. Por ejemplo, el catéter 18 puede ser el catéter descrito en la Solicitud de patente de EE.UU. Nº de serie 09/253.109, presentada el 19 de febrero de 1999, catéter que incluye un soporte 18a para mantener el catéter en un paciente sometido a intubación de larga duración. La solicitud mencionada anteriormente describe un sistema de anclaje ejemplar que puede establecer el soporte 18a. Además de la estructura descrita en la solicitud anteriormente mencionada, la brida en crecimiento expuesta en la Patente de EE.UU. Nº 4.578.063 se puede utilizar como soporte de la presente invención, o se pueden utilizar los sistemas de anclaje expuestos en la Patente de EE.UU. Nº 5.693.032 o 5.192.274, o se puede utilizar la cinta de anclaje expuesta en la Patente de EE.UU. Nº 3.677.250, o se podría enrollar hilo de sutura alrededor del cuerpo del catéter y conectado al paciente para establecer el soporte. Además, uno o más sistemas de administración o de seguimiento venosos centrales 19 están comunicados con uno o más lúmenes del catéter 18 a través de los respectivos tubos 19a (sólo se muestra un único sistema 19 para una mayor claridad). El sistema de administración o de seguimiento venoso central 19 puede ser, por ejemplo, una fuente de un medicamento a ser infundido en el sistema venoso central de un paciente, o una jeringa u otro dispositivo para la extracción de sangre venosa central de un paciente, o un sistema para el seguimiento de la presión o para el seguimiento de los gases en sangre o para el seguimiento de la temperatura.

45 Alternativamente, el catéter 18 puede ser el catéter modificado 20 mostrado en la Figura 1A, que en lo esencial es idéntico al catéter de dos balones expuesto en la Solicitud de patente de EE.UU. Nº de serie 09/305.613, presentada el 5 de mayo de 1999, publicada como US 6 368 304, con las siguientes excepciones.

50 Como se muestra en la Figura 1A, cada uno de los dos balones de refrigeración (sólo se muestra un único balón de refrigeración 22 para mayor claridad de la descripción) del catéter 2D rodea al respectivo balón de inflado 24. El refrigerante de un sistema de refrigeración 26 o de otra fuente refrigerante entra en cada balón de refrigeración 22 a través de un lumen de suministro de refrigerante 28 y el puerto o puertos de suministro de refrigerante 30 y sale del balón de refrigeración 22 a través de un puerto o puertos de salida de refrigerante 32 y del lumen de retorno de refrigerante 34.

55 Adicionalmente, se puede dirigir fluido de inflado tal como aire hacia el balón de inflado 24 desde una fuente de aire 36 a través de un lumen de inflado 38 y el puerto o puertos de aire 40 para inflar el balón de inflado 24. El aire se puede expulsar del balón de inflado 24 de vuelta a través del lumen de inflado 38 hasta colapsar el balón de inflado 24. Con esta estructura, el balón de inflado 24 se puede mover selectivamente entre una configuración inflada (mostrada), en la que el balón de inflado 24 provoca que el refrigerante fluya próximo a la superficie externa del respectivo balón de refrigeración 22 y de ese modo produce un intercambio de calor con la sangre relativamente superior, y una configuración desinflada, en la que el refrigerante tiende a fluir a través del balón de refrigeración 22 con un flujo laminar característico más próximo al cuerpo del catéter 20 que la superficie externa del catéter.

En referencia de nuevo a la Figura 1, el catéter 18 se puede introducir en un paciente a través de una vaina introductora de plástico alargada y hueca 42 que tiene un cuerpo hueco 42A y un puerto lateral 43 conectado al cuerpo 42A. La vaina 42 preferentemente está recubierta de un agente anti-microbiano, y también puede estar recubierta de una sustancia anticoagulante, como heparina.

5 Como se muestra, la vaina 42 incluye un extremo proximal 44 y un extremo distal abierto 46, entendiéndose que se extiende un lumen de trabajo, a través del cual se puede introducir el catéter 18 (u otro catéter, convencional o de otro tipo), entre el extremo proximal 44 y el extremo distal 46 de la vaina 42. Una barrera 48 tal como un tabique o una válvula de hemostasis u otra barrera bloquean selectivamente el lumen de trabajo. El catéter 18 se puede introducir a través de la barrera 48, la barrera 48 que se sella contra el catéter 18. Tras la retirada del catéter 18, la  
10 barrera 48 se cierra para evitar el reflujo a través del lumen de trabajo fuera del extremo proximal 44 de la vaina 42.

En el ejemplo mostrado, un sensor de temperatura 50 está montado sobre la vaina 42 en o próximo al extremo distal 46 para detectar la temperatura de la sangre que fluye más allá del extremo distal 46. El sensor 50 puede ser un termistor o un termopar u otro dispositivo sensor de temperatura adecuado. En cualquier caso, el sensor 50 está conectado funcionalmente al sistema de refrigeración 12 como se indica esquemáticamente mediante la línea de trazos 52, para proporcionar información sobre la temperatura al sistema 12. Esta conexión se puede realizar mediante transmisión inalámbrica o a través de un cable o fibra que se extiende a través de la pared de la vaina 42. El sensor 50 puede estar montado en la vaina 42 mediante unión con disolvente o dispuesto en un lumen de la vaina 42, o fijado a un cable que está dispuesto en un lumen de la vaina 42, con el sensor colgando fuera de la vaina 42.

La Figura 2 muestra que en lugar de un catéter de refrigeración 18/20, se puede proporcionar un catéter no refrigerante 54 tal como un catéter venoso central convencional o un catéter de Swan-Ganz no según la invención, como se ejemplifica en la Patente de EE.UU. N° 3.995.623. En este caso, se puede proporcionar una vaina 56 que es en todos los aspectos esenciales idéntica a la vaina 42 mostrada en la Figura 1, con las siguientes excepciones. La vaina 56 incluye un lumen central de trabajo 58 (Figura 3) para recibir el catéter 54 sobre sí mediante acoplamiento deslizante, y al menos a lo largo de un segmento distal de la vaina 56 lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante 60, 62 rodean el lumen de trabajo 58 para establecer una zona de transferencia de calor situada distalmente. Por consiguiente, en el ejemplo mostrado en las Figuras 2 y 3 se establece una zona de transferencia de calor mediante al menos un conducto de fluido situado distalmente (por ejemplo, cualquiera o los dos lúmenes 60, 62) que se forma en el cuerpo 66 de la vaina 56.

Como se muestra mejor en la Figura 3, el lumen de trabajo 58 está definido por una pared del lumen central 64, con los lúmenes de suministro y de retorno 60, 62 que están establecidos entre la pared 64 y una pared externa 66 de la vaina 56. Las pestañas separadoras 68, 70 se extienden lateralmente entre las paredes 64, 66 a lo largo de la extensión los lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante 64, 66 para separar los lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante 60, 62.

Los lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante 60, 62 se comunican, a través de un puerto lateral 72 que presenta tubos de suministro y de retorno 74, 76, con un sistema de refrigeración 78 que es en todos los aspectos esenciales idéntico al del sistema 12 mostrado en la Figura 1. Si se desea, se puede montar un sensor de temperatura 80 sobre la vaina 56 para proporcionar información sobre la temperatura al sistema de refrigeración 78 de acuerdo con los principios establecidos anteriormente.

Alternativamente, como se muestra en la Figura 3A un balón o una membrana de refrigeración de pared delgada 82 puede rodear un segmento distal de la pared externa 66 de la vaina 56, para establecer una cámara de enfriamiento 84 entre la pared externa 66 y el balón o la membrana 82. La forma de realización de la vaina 56 mostrada en la Figura 3A funcionaría entonces esencialmente igual que los catéteres de enfriamiento descritos en las solicitudes de patente mencionadas anteriormente, con el refrigerante del sistema 78 entrando y saliendo de la cámara 84 a través de los respectivos conductos de suministro y de retorno del refrigerante en la vaina 56. En el ejemplo mostrado en la Figura 3A, la zona de transferencia de calor localizada distalmente queda establecida por el balón o la membrana 82.

En referencia ahora a las Figuras 4 y 5, un sistema de catéter de la vena yugular, generalmente designado con 100, incluye un cuerpo de catéter de la yugular 102 que porta un sensor de oxígeno, mostrado esquemáticamente en 104. El catéter de la yugular puede ser el catéter intravascular de fibra óptica vendido bajo la marca comercial "Opticath" por Abbot Critical Care Systems, o un catéter de la yugular fabricado por Baxter International, con las excepciones indicadas a continuación.

Una fibra óptica 106 está conectada al sensor de oxígeno 104, y la fibra 106 termina en una conexión óptica 108. A su vez, el conector 108 puede estar conectado a un sistema de medición de oxígeno 110. Además, un sensor de temperatura, que se muestra esquemáticamente en 112, está soportado por el cuerpo y está conectado funcionalmente a través de un lumen sensor 113 (Figura 5) con un sistema de seguimiento 114. Ambas líneas de conexión del sensor de oxígeno y de temperatura se pueden extender a través del lumen sensor 113. Además, un sensor de presión, que se muestra esquemáticamente en 116, está soportado en el cuerpo 102, y el sensor de presión 116 está comunicado a través de un lumen de presión/infusión 118 y un adaptador de tipo Luer 120 con un sistema de detección de presión 122 o con un dispositivo de infusión de fármacos 124, tal como una jeringa o una

bolsa IV.

Sin embargo, a diferencia de los catéteres de bulbo yugular convencionales, el catéter 102 mostrado en las Figuras 4 y 5 incluye un balón o membrana 126 situado distalmente. El balón o membrana 126 está unido al cuerpo del catéter y se comunica con los lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante 128, 130 que se forman en el cuerpo del catéter. A su vez, los lúmenes de refrigerante 128, 130 están comunicados a través de las líneas de suministro y de retorno del refrigerante 132, 134 con un sistema de refrigeración 136. Con esta estructura, el refrigerante se puede hacer circular por el balón o la membrana 126 para efectuar el intercambio de calor con el cuerpo de un paciente.

Además de las anteriores estructuras de intercambio de calor, se puede proporcionar un sistema de catéter arterial, designado generalmente con 150 en las Figuras 6 y 7, para efectuar el intercambio de calor con un paciente. El sistema 150 incluye un cuerpo de catéter arterial 152. De conformidad con los principios de catéteres arteriales, el cuerpo 152 incluye un lumen de suministro de sangre 154 y un lumen de retorno de la sangre 156, ambos que están comunicados con una fuente de diálisis de sangre 158 a través de los tubos de suministro y de retorno de la sangre 160, 162 para llevar a cabo la diálisis de la sangre de un paciente.

El sistema de catéter arterial 150 también incluye una zona de intercambio de calor asociada a un segmento distal del cuerpo del catéter 152. El cuerpo 152 incluye los lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante 164, 166 que están comunicados con un sistema de refrigeración 168 a través de los tubos de suministro y de retorno 170, 172, con los lúmenes 164, 166 que establecen la zona de intercambio de calor. O, la zona de intercambio de calor puede quedar establecida mediante al menos un balón o membrana 174 situado distalmente que está comunicado con los lúmenes de suministro y de retorno 166, 168 de acuerdo con los presentes principios.

Las Figuras 8 y 9 muestran un catéter de Foley, generalmente designado con 200, que está adaptado para su uso para la refrigeración del interior de la vejiga de un paciente, para efectuar el enfriamiento del paciente. Como se muestra, el catéter 200 incluye un cuerpo de catéter flexible y resistente 202 que termina en un tubo central de drenaje de fluido 204 que comunica con un lumen de drenaje de la orina 206 (Figura 9) en el cuerpo 202. El tubo de drenaje 204 puede estar conectado a un receptáculo de recogida de fluidos 208 de acuerdo con los principios del catéter de Foley conocidos en la técnica. Además, el cuerpo 202 termina en un tubo conector de temperatura 210, y una sonda de temperatura 212 se extiende a través del tubo conector 210 y el lumen de una sonda de temperatura 214 (Figura 9) para la conexión de un sensor de temperatura 216 que está situado distalmente en el cuerpo 202 con un sistema de seguimiento de la temperatura 218. Además, se puede conectar un tubo de infusión de fármacos 220 a una fuente de infusión de fármacos 222 para infundir fármacos en la vejiga de un paciente a través del tubo de infusión de fármacos 220 y un lumen de infusión de fármacos 224 que comunica con el tubo de infusión de fármacos 220.

Además de la estructura del catéter de Foley convencional descrita anteriormente, el catéter 200 mostrado en las Figuras 8 y 9 incluye los lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante 226, 228 que comunican con al menos un balón o membrana 230 que está situado distalmente en el cuerpo de catéter 202 de acuerdo con los principios establecidos anteriormente. Se hace circular refrigerante, por ejemplo disolución salina, desde un sistema de refrigeración 232 a través de las líneas de suministro y de retorno del refrigerante 234, 236, los lúmenes de refrigerante 226, 228, y el balón o membrana 230 en un bucle cerrado para eliminar el calor de una vejiga de un paciente en la que se ha introducido el catéter 200. Se ha de entender que aunque en la Figura 9 se ilustra un diseño del lumen, se pueden utilizar otros diseños. Además se ha de entender que el sistema de refrigeración 232 es en todos los aspectos esenciales idéntico en funcionamiento y construcción a los sistemas de refrigeración descritos anteriormente. Si se desea, el sistema de seguimiento de la temperatura 218 se puede conectar al sistema de refrigeración 232, como se indica en la línea 236 para proporcionar información sobre la temperatura al sistema de refrigeración 232.

A pesar de que el CATÉTER VENOSO CENTRAL CON PROPIEDADES DE INTERCAMBIO DE CALOR PARTICULAR como se muestra y describe en detalle en la presente memoria descriptiva es totalmente capaz de alcanzar los objetos de la invención descritos anteriormente, se ha de entender que es la forma de realización de la presente invención preferida actualmente y así es representativa de la materia objeto que está contemplada de forma general por la presente invención, que el alcance de la presente invención abarca por completo otras formas de realización que pueden resultar obvias para los expertos en la técnica, y que por consiguiente el alcance de la presente invención debe estar sólo limitado por las reivindicaciones adjuntas, en las que la referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y sólo uno" a menos que así se indique explícitamente, sino más bien "uno o más". Todos los equivalentes estructurales y funcionales de los elementos de la forma de realización preferida descrita anteriormente conocidos o que puedan llegar a ser conocidos por las personas con conocimientos ordinarios en la técnica se incorporan expresamente en la presente memoria descriptiva por referencia y está previsto que estén comprendidos en las presentes reivindicaciones. Además, no es necesario que un dispositivo o método aborde todos y cada uno de los problemas que se pretenden resolver mediante la presente invención, para que pueda ser incluido en las presentes reivindicaciones. Además, ningún elemento o componente de la presente descripción está destinado a ser dedicado al público con independencia de si el elemento o componente es mencionado explícitamente en las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de acceso venoso central, que comprende:

5 un catéter multi-luminal (18); al menos una membrana o balón para el intercambio de calor (22) situado distalmente en el catéter y en comunicación con un lumen de suministro de refrigerante y un lumen de retorno de refrigerante del catéter, en el que el refrigerante circula en una trayectoria de refrigerante en circuito cerrado que incluye el lumen de suministro, la membrana o el balón para el intercambio de calor, y el lumen de retorno; un sistema de intercambio de calor (12) en comunicación con al menos uno de los lúmenes de refrigerante, el refrigerante que se hace circular entre el sistema de intercambio de calor y la membrana o el balón para el intercambio de calor para efectuar el intercambio de calor con un paciente; un sistema de administración o seguimiento venoso central que comprende una fuente de medicamento a ser infundido en el sistema venoso central de un paciente, o una jeringa, o un sistema de seguimiento del gas en sangre, o un sistema de seguimiento de la temperatura, y al menos uno a través del lumen del catéter en comunicación fluida con el torrente sanguíneo del paciente y el sistema venoso central.

15 2. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 1, en el que el sistema de intercambio de calor es el sistema de refrigeración situado proximalmente en el cuerpo del catéter, y que comprende una línea de suministro de refrigerante y una línea de retorno de refrigerante en comunicación con los lúmenes de suministro y de retorno del refrigerante del catéter para establecer una trayectoria del refrigerante en circuito cerrado entre el cuerpo del catéter y el sistema de refrigeración.

20 3. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 1 en el que el sistema venoso central está en comunicación fluida con el torrente sanguíneo del paciente a través de tubos que comunican con uno o más lúmenes del catéter.

4. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un soporte que se puede acoplar al catéter para mantener el catéter en un paciente.

25 5. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 4, en el que el soporte comprende un anclaje de sutura, o una brida en crecimiento, o una cinta de anclaje, o una sutura.

6. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 1, en el que el sistema venoso central comprende una fuente de medicamento a ser infundido en el sistema venoso central de un paciente.

7. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 1, en el que el sistema venoso central comprende una jeringa.

30 8. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 1, en el que el sistema venoso central comprende un sistema de seguimiento del gas en sangre.

9. El sistema de acceso venoso central de la reivindicación 1, en el que el sistema venoso central comprende un sistema de seguimiento de la temperatura.

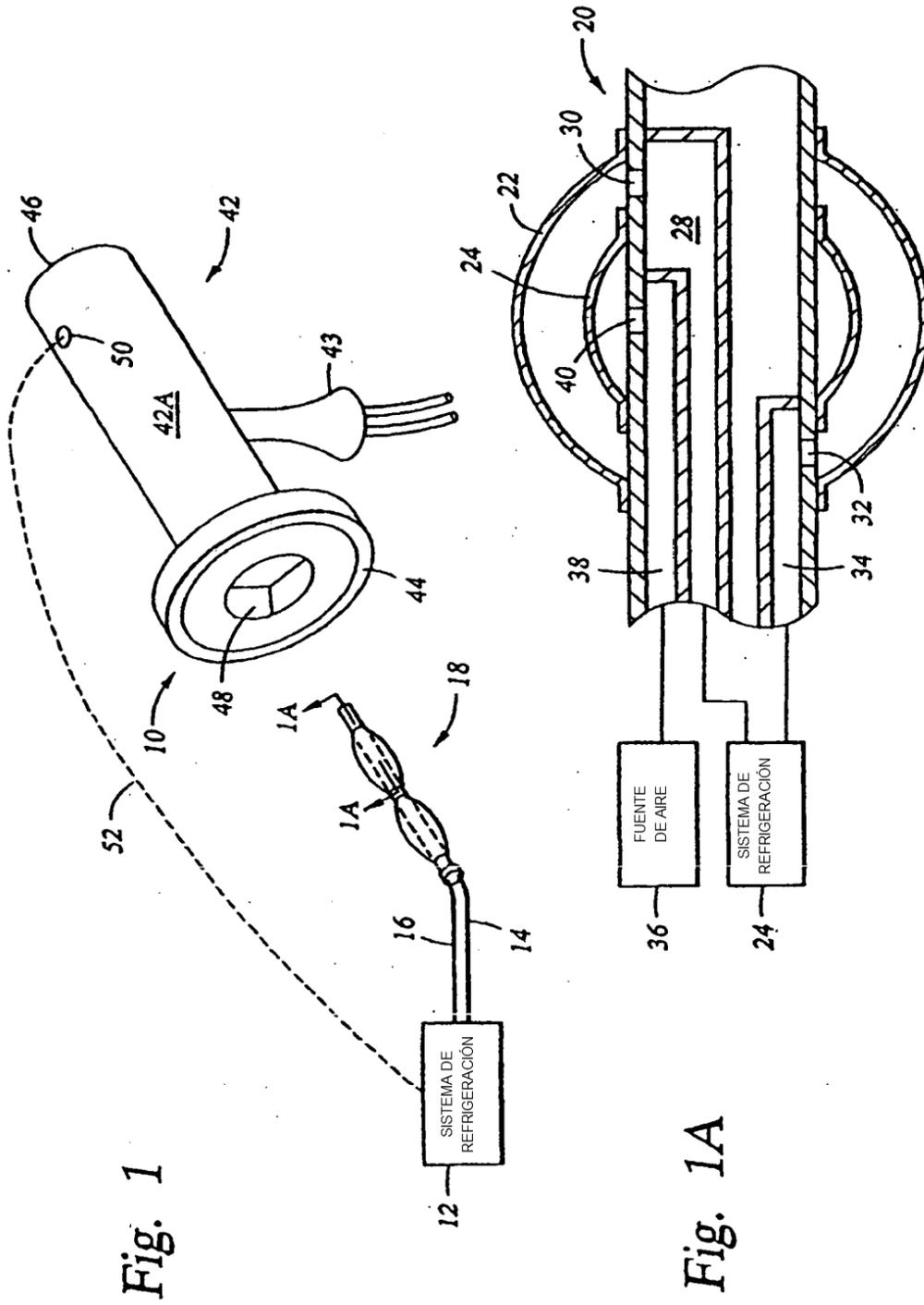
10. El sistema de acceso venoso central de cualquier reivindicación precedente, que comprende además:

35 un balón de inflado (24) dispuesto dentro de la membrana o el balón para el intercambio de calor de tal manera que la membrana o el balón para el intercambio de calor rodea el balón de inflado, y un lumen de inflado (38) para suministrar fluido de inflado al balón de inflado; mediante el cual el balón de inflado se puede mover entre una configuración inflada, en la que el balón de inflado provoca que el refrigerante fluya próximo a la superficie externa de la membrana o el balón para el intercambio de calor para conseguir un mayor intercambio de calor con la sangre, y una configuración desinflada, en la que el refrigerante tiende a fluir a través del elemento de intercambio de calor con un flujo laminar característico más próximo a un cuerpo del catéter.

40

11. Un sistema de acceso central como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para uso en el enfriamiento de un paciente con fines terapéuticos.

45 12. El sistema de acceso central para su uso según la reivindicación 11 en el que el fin terapéutico es inducir hipotermia en un paciente con traumatismo cerebral, isquemia, cirugía cardiaca o cirugía de aneurisma mínimamente invasivas.



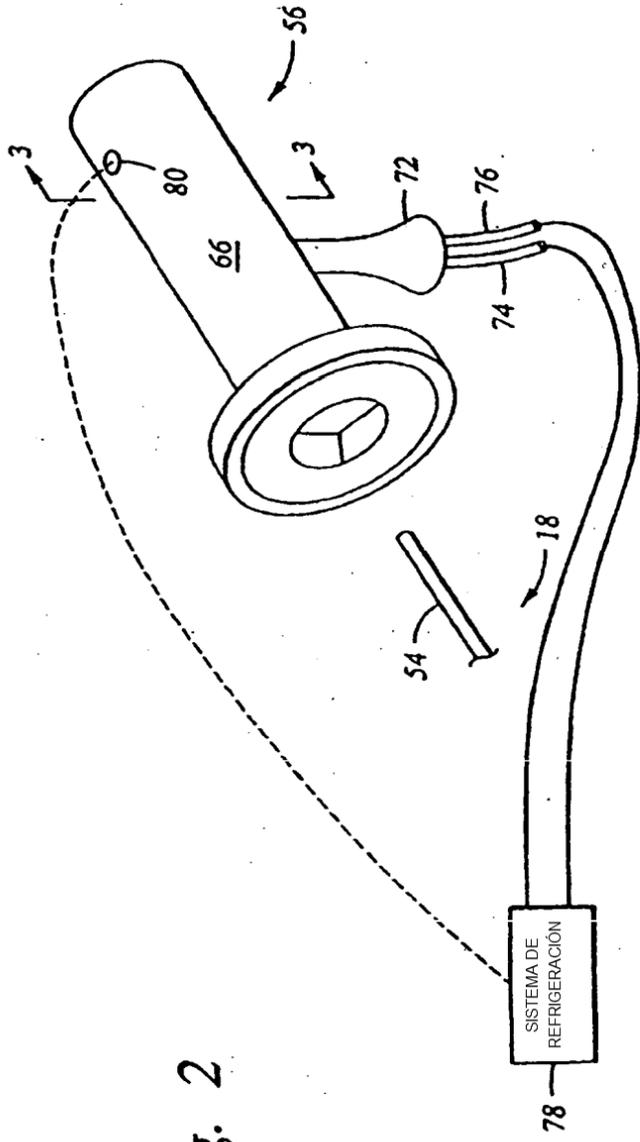


Fig. 2

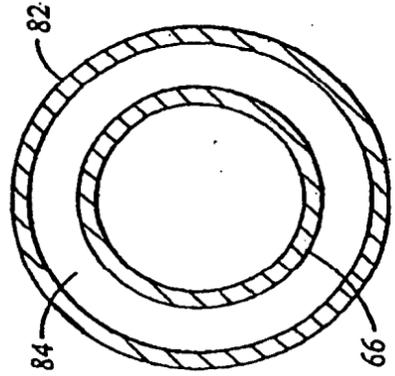


Fig. 3A

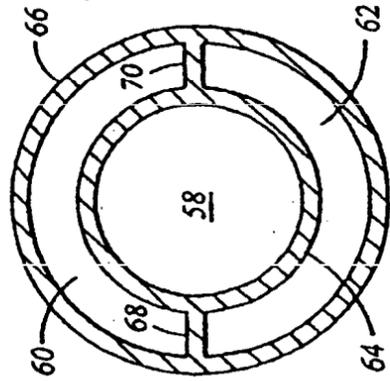
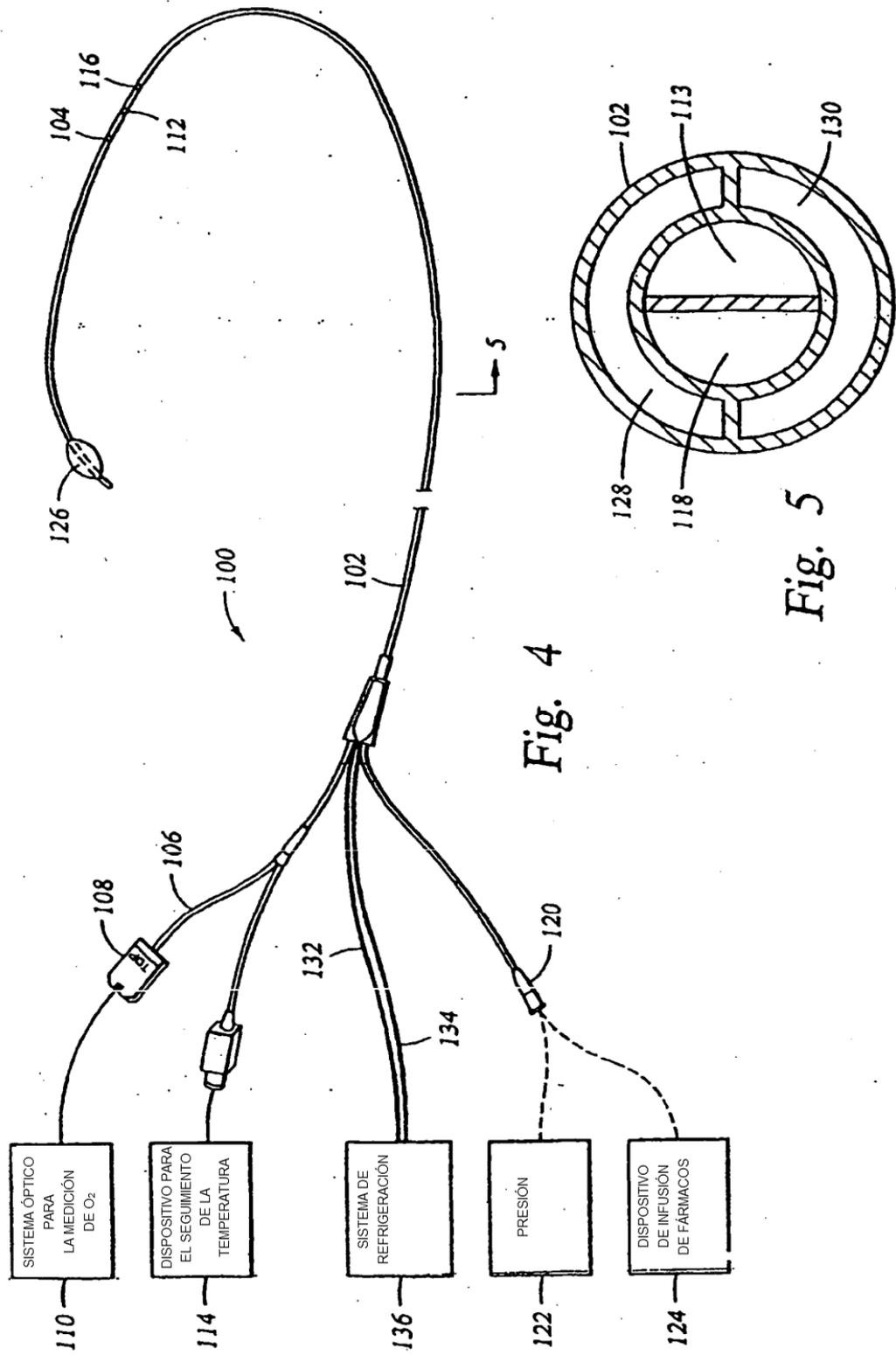


Fig. 3



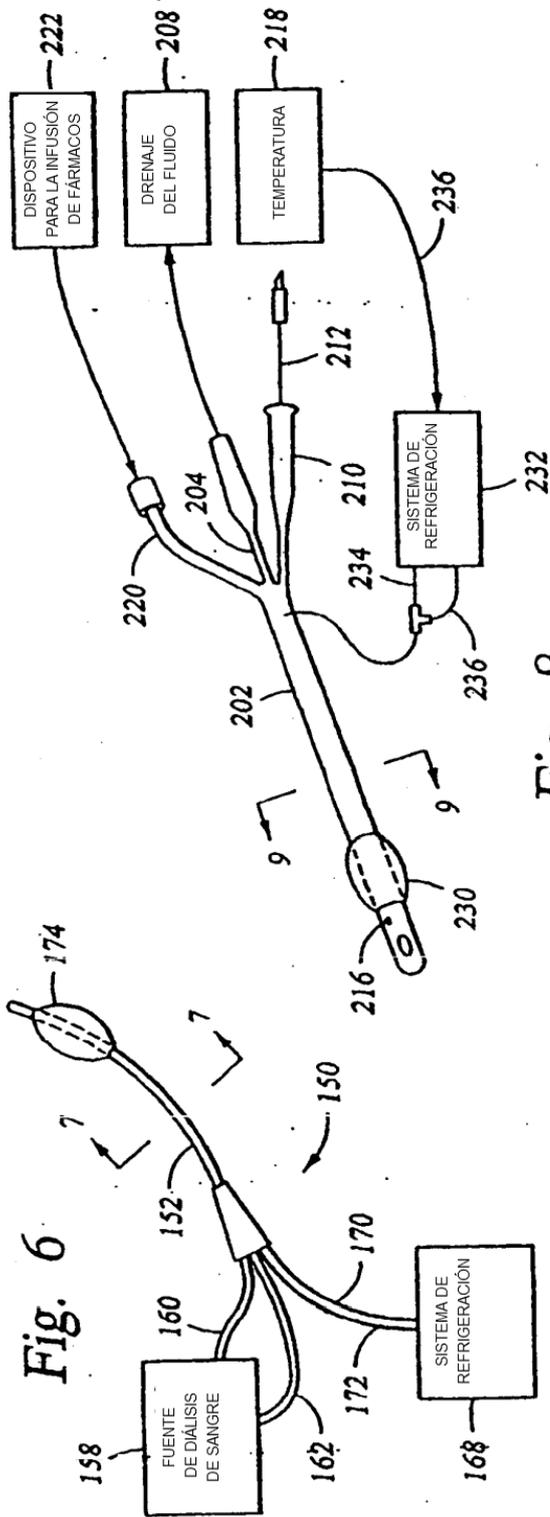


Fig. 6

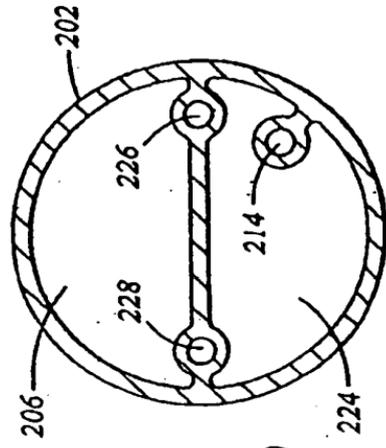


Fig. 7

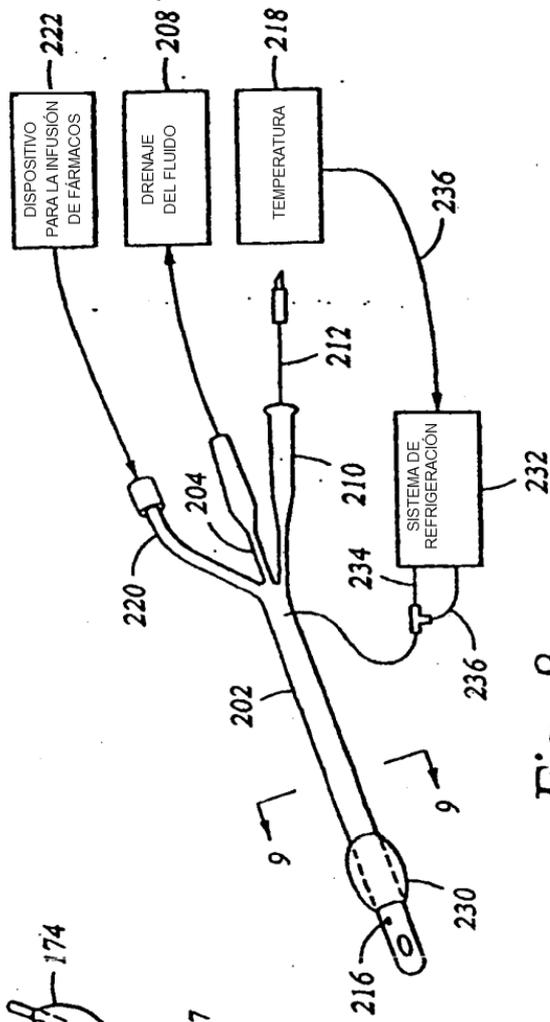


Fig. 8

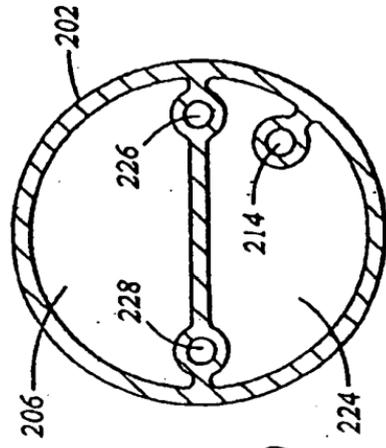


Fig. 9